＊＊2015年1月20日改訂（第8版）
＊2013年7月16日改訂（第7版）

承認番号:21800BZY10175000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト 70488000

クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト
（メインボディ, 腸骨動脈レッグおよび Spiral-Z 腸骨動脈レッグ）

再使用禁止

＊＊【警告】

1. 適用対象(患者)における警告
- 本品の長期にわたる性能は確立されていない。そのため本品の使用を検討する際には、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。

2. 使用方法における警告
- 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
  ①手術室、または血管手術が可能な設備体制を持つ血管造影室に、DSA装置が常設されていること。
  ②緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
  ③血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
- 本品の取り扱いに熟練していない場合は重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
  ①本品を用いた血管内治療に関する講習等を受講していること。
  ②血管内治療に関連した画像診断解析に対する十分な経験を有すること。
  ③血管内治療に対する十分な経験を有すること。
  ④ステントグラフト内挿術に関する十分な経験を有すること。
- 本品は、器官または末端への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
- 医療機関で定めるプロトコルに基づく抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
- アクセスルートの血管に狭窄部位、血栓部位、石灰化または屈曲・蛇行がある場合は、特に注意を払うこと。
- 操作中抵抗が感じられた場合は操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、血管の損傷、瘤の破裂、デバイスの破損が起こるおそれがある]
- 本品留置後は、本品及び動脈瘤に対する十分な知識と経験を有する医師及び医療スタッフが、エンドリークを含むグラフト周囲の血流、瘤の拡大、エンドバスキュラーグラフトの構造及び位置の変化等を定期的に確認すること。
- ＊＊血管内ステントグラフト内挿術においても、様々な要因により失血する可能性がある。有害な転帰を防ぐため、稀に輸血を含む医学的介入が必要とされる。術中を通して止血弁からの血液漏れを監視することが重要であり、特にグレイポジショナの操作中と操作後はよく監視すること。グレイポジショナを引き抜いた後に過度の血液漏れがある場合は、血液漏れを制限するため、デリバリーシステムのダイレータやエアを抜いた圧着バルーンカテーテルの止血弁部内への挿入を検討すること。
- 本品の使用に際しては、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。[本品を適正に使用するために必要である]

＊＊【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
3. 適用対象(患者)における禁忌・禁止
   以下の条件のうち、少なくとも1つに該当する患者に対しては禁忌とする。
   医学的禁忌
   - ＊＊ステンレススチール、ナイチノール、金、はんだ(すず・銀)、ポリエステル、ポリプロピレンに過敏性を有する患者
   - 造影剤の使用が禁忌である患者[本品の使用に際しては、血管内への造影剤投与が必要となる。]

   解剖学的禁忌
   - 大動脈から腸骨動脈に至る血管に極度の閉塞性疾患、蛇行、石灰化がみられる患者[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
   - プロキシマルネックが以下の状態の患者
     ①プロキシマルネック長が15mm未満の場合
     ②プロキシマルネック外径が32mmを超える場合、あるいは18mm未満の場合
     ③プロキシマルネックが逆漏斗型(腎動脈より15mm下方の大動脈プロキシマルネックにおいて直径が10%以上増加している場合)の場合
     [いずれの場合も、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
     ④プロキシマルネックが動脈瘤長軸方向に60度以上の角度で屈曲している場合
     ⑤プロキシマルネックが腎動脈上部大動脈に対して45度以上の角度で屈曲している場合[本品の留置が困難となったり、エンドリークが発生するおそれがある]
     ⑥プロキシマルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また腎動脈やその末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
   - 腸骨動脈が以下の状態の患者
     ①腸骨動脈の遠位側固定部位の外径が20mmより大きい場合[血管拡張が持続することにより、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
     ②腸骨動脈の遠位側固定部位の長さが10mm未満の場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
     ③ディスタルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
     ＊＊④アクセス血管が14-22Frのデリバリーシステムによるアクセスには適さない場合

4. 使用方法における禁忌
   - バーブ付き腎動脈上方ステントをリリースした後は、グラフトの位置を変更する操作はしないこと。

5. 原則禁忌
   - 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
     ①妊娠している、または授乳中の患者
     ②動脈瘤の切迫破裂、破裂、またその兆候が見られる患者
     ③制御できない血液凝固障害のある患者[出血した場合、止血が困難となったり、タイプⅡエンドリークが発生するおそれがある]
     ④全身性の感染症の患者[エンドバスキュラーグラフトが感染するおそれがある]
     ⑤下腸間膜動脈の開存が不可欠な患者、及び少なくとも1つの内腸骨動脈の開存ができない患者

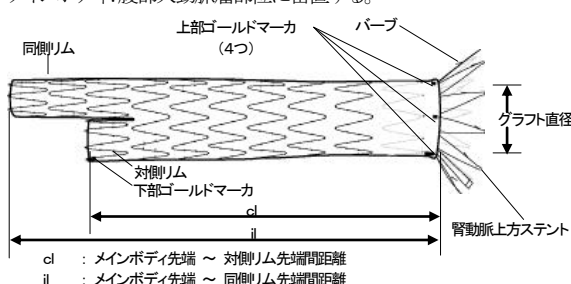
＊＊【形状・構造及び原理等】

＊＊1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

①エンドバスキュラーグラフト

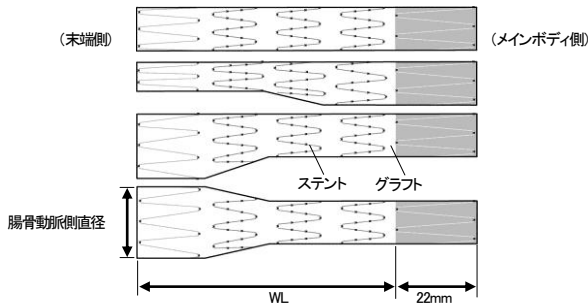
全6種類(メインボディ、腸骨動脈レッグ、Spiral-Z腸骨動脈レッグ、ボディエクステンション、コンバータ、イリアックプラグ)あり、これらを必要に応じて組み合わせて使用する。サイズ・形状・組み合わせは、**【操作方法又は使用方法等】**＜血管状態の確認とエンドバスキュラーグラフトサイズの決定＞を参考に、患者の病態及び血管の状態に応じて決定する。

1）メインボディ:腹部大動脈瘤部位に留置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

グラフト直径 (mm)		22, 24, 26, 28, 30, 32
長さ	cl (mm)	74, 82, 96, 111, 125, 140
	il (mm)	各 cl ＋ 30mm

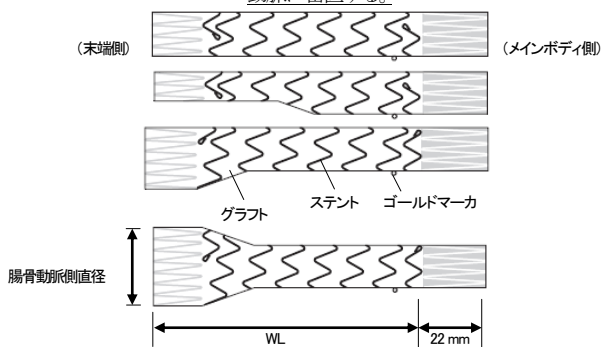
※cl=74mm はフレックスタイプではない。

グラフト直径 (mm)		36
長さ	cl (mm)	95, 113, 131, 149
	il (mm)	各 cl ＋ 30mm

2) 腸骨動脈レッグ：メインボディの同側・対側リムに接続し、腸骨動脈に留置する。

WL ： 対側腸骨動脈レッグ working length

径／WL(mm)	
	8, 10 / 37, 54, 71, 88, 105, 122
	12, 14 / 39, 56, 73, 90, 107, 124
	16, 18, 20, 22, 24 / 39, 56, 73, 90

※外径 8mm、10mm はフレックスタイプではない。

＊＊ 3) Spiral-Z 腸骨動脈レッグ： メインボディの同側・対側リムに接続し、腸骨動脈に留置する。

WL: 対側腸骨動脈レッグ working length

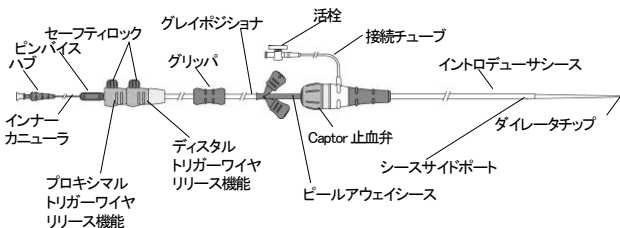
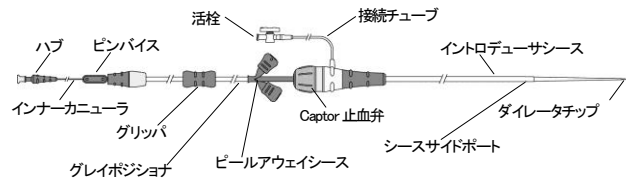
径／WL(mm)	
	9, 11, 13 / 39, 56, 74, 90, 107, 122
	16, 20, 24 / 39, 56, 74, 90

＊＊ ※各エンドバスキュラーグラフトのグラフトはポリエステル製、ステントはステンレススチールもしくはナイチノール製、バーブはステンレススチール製である。

＊＊ ※Spiral-Z 腸骨動脈レッグには、グラフトのプロキシマル端から 30mm の位置に、対側における最大オーバーラップ長を確認するためのエックス線不透過性のゴールドマーカが装着されている。

②デリバリーシステム

以下の種類があり、あらかじめ各エンドバスキュラーグラフトが装填されている。

＜メインボディ用デリバリーシステム＞

＊＊ ＜腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムおよび Spiral-Z 腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム＞

※本品のデリバリーシステムにはポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジ（2－エチルヘキシル）もしくはアゼライン酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

2. 原理

経大腿動脈的に、腹部大動脈及び腸骨動脈に留置し、腹部大動脈（腸骨動脈）瘤内への血流を遮断し、動脈瘤の拡大を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤（腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む）を有する患者の治療に使用される。尚、本品は、以下の解剖学的適応を満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈および大腿動脈において、予定されるデリバリーシステムが使用できる適切なアクセス経路が確保できること。
- 動脈瘤プロキシマル側の腎動脈下の大動脈部位（ネック）に、以下の瘤化していない大動脈（正常動脈）部位があること。
  - ・長さが少なくとも 15mm 以上あること。
  - ・外径（外壁から外壁までの直径）が 18mm 以上 32mm 以下であること。
  - ・動脈瘤長軸に対する相対角度が 60 度より小さいこと。
  - ・腎動脈上方の大動脈の長軸に対する相対角度が 45 度より小さいこと。
- 腸骨動脈のディスタル固定部の長さが 10mm より長く、外径（外壁から外壁までの直径）が 7.5～20mm であること。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本品の適用にあたっては、患者の病態が、以下の少なくとも一つに該当している必要がある。

- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈－腸骨動脈瘤の瘤径が 4cm 以上あること。
- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈－腸骨動脈瘤における瘤の拡大歴が、1 年間に 0.5cm 以上あること。

【品目仕様等】

ハブ－ダイレータチップの引張強度 ： 22N

＊＊**【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用方法

＜血管状態の確認とグラフトサイズの決定＞

以下の点を考慮して、グラフトのサイズ・形状・組合せを決定する。

- メインボディ用デリバリーシステムを挿入する大腿動脈選択（右か左か）と、その穿刺部位
- 大動脈ネック部や瘤、腸骨動脈の屈曲
- 大動脈ネックの状態
- 腎動脈下の大動脈ネック部、及び腸骨動脈の末梢ネック部の直径
- 腎動脈から大動脈分岐部までの長さ
- 大動脈分岐部から内腸骨動脈、固定部位までの長さ
- 動脈瘤が腸骨動脈にまで及んでいるか
- 血管の石灰化の程度

＜留置方法＞

1）術前処置

①麻酔、抗凝固療法について、標準的なプロトコルを参照し、バイタルサインをモニタする。

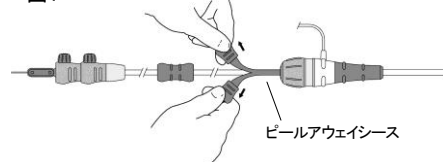
②大動脈弓から大腿動脈分岐部までを確認できるエックス線透視画像診断テーブル上に、患者を仰臥位にする。

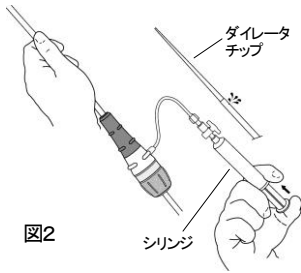
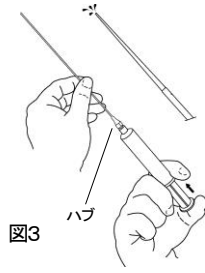
③標準的な手技で、患者の両側大腿動脈を露出する。

④挿入部の近位側、及び遠位側の血管管理が適切になるようにする。

2）デリバリーシステムの準備

①灰色のハブのついたスタイレットと、ダイレータチップ先端のプロテクタを外す。また、ピールアウェイシースを 2 つに裂き、取り除く（図 1）。

図1

②ダイレータチップを上にして、Captor 止血弁に付属している活栓を通じて、イントロデューサシース（以下シース）先端付近のサイドポートから溶液が

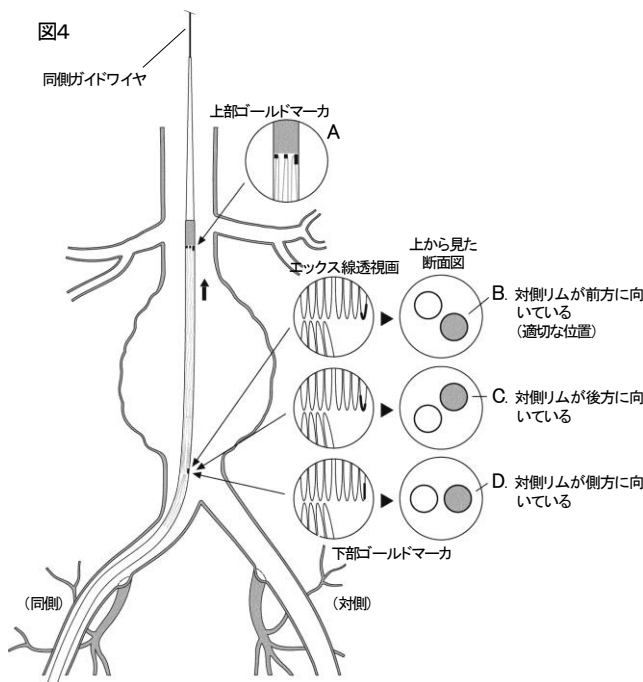
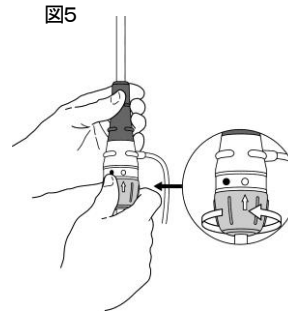
出てくるまでフラッシュする(図2)。引き続きフラッシング液 20cc を全量注入した後、活栓を閉じる。

③インナーカニューラのハブにシリンジ(構成品外別品目)を接続してフラッシングを行い、ダイレータチップ先端からフラッシング液が出るまでフラッシングする(図3)。
④生理食塩水に浸した 10×10cm ガーゼでシースを拭き、親水性コーティングを活性化する。シースとダイレータ両方をよく濡らすこと。
⑤腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム 2 本(同側用と対側用)についても同様に、①～④の操作を行う。

3)血管へのアクセス、及び造影

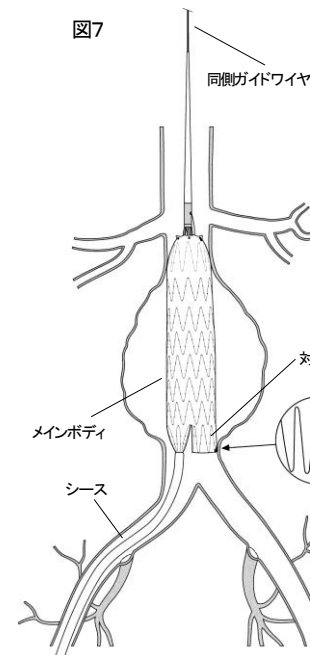
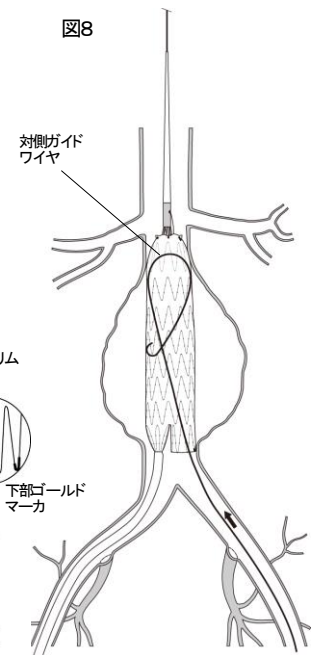
①標準的な手技で、選択した総大腿動脈を 18、または 19G(1.07～1.27mm)の動脈穿刺針(構成品外別品目)で穿刺後、以下のデバイス(構成品外別品目)を挿入する。
- 直径 0.035 インチ、長さ 145cm、J 型チップまたは Bentson ガイドワイヤ
- 適切なサイズのシース(6Fr、または 8Fr)
- フラッシング用カテーテル(ラジオペークマーカ付きサイジングカテーテル)

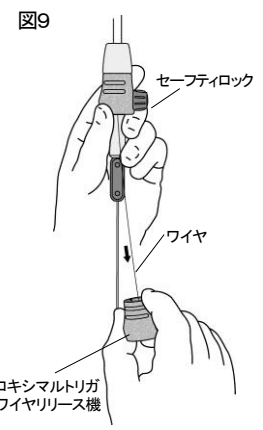
②血管造影を行い、腎動脈、大動脈分岐部、腸骨動脈分岐部の各位置を確認する。

4)メインボディの留置

①デリバリーシステムがヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、エアがすべて除去されていることを確認する。
②ヘパリンの全身投与を行い、フラッシュ溶液をチェックする。カテーテルやガイドワイヤを交換した後は必ずフラッシュすること。
③同側の J 型ガイドワイヤを 0.035 インチ径、260cm 長のスティッフガイドワイヤに交換し、カテーテルを通して胸部大動脈まで進め、フラッシング用カテーテルとシースを抜去し、ガイドワイヤの位置を維持する。
④体内に挿入する前に、患者の腹上でメインボディ用デリバリーシステムをエックス線透視し、対側リムのエックス線不透過性下部ゴールドマーカの向きを確認する。止血バルブの接続チューブの位置が、下部ゴールドマーカの位置に対する目印となる。
⑤同側ガイドワイヤを保持しながら、接続チューブを目印とし、デリバリーシステムを同側ガイドワイヤに被せて大腿動脈内に挿入する。デリバリーシステムを回転させる場合は、システム全体を同時に回転させること。
⑥デリバリーシステムをメインボディ先端の上部ゴールドマーカが腎動脈の起始部直下に来るまで進める(図4-A)。
⑦ガイドワイヤが胸部大動脈まで位置していることを確認し、シース内に装填されているメインボディの対側リムが、対側腸骨動脈の起始部上方で、前方に来るよう調節する。下部ゴールドマーカが ✓ (図4-B)となっていない場合はデリバリーシステム全体を回転させる。

⑧再度血管造影を行い、4 個の上部ゴールドマーカが全て腎動脈の起始部から 2mm 以上下方にあることを確認する。
⑨Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図5)。
⑩メインボディの位置を確認しながら、シースを引き、メインボディのステント 2 つをリリースする。シースを引き抜く間、グリッパでグレイポジショナを保持し、動かないようにすること(図6)。

⑪透視装置のテーブルを動かさないまま倍率を下げ、対側リムの下部ゴールドマーカと腎動脈の位置を確認し、対側リムが完全にリリースされるまでシースを引き、操作を止める(図7)。

5)対側腸骨動脈へのガイドワイヤ留置

①造影用カテーテル、及びガイドワイヤ(構成品外別品目)を使用して、対側リム開口部からメインボディ内へのカニュレーションを行い、ガイドワイヤがメインボディ内でカーブするまで進める。この時、透視画像(A-P 及び側面)により、ガイドワイヤとカテーテルのカニュレーションを確認する。
②カニュレーション後、造影用カテーテルをガイドワイヤに沿ってメインボディ内へ進め、ガイドワイヤを引き抜き、位置確認の血管造影を行う。その後メインボディの中でカーブができるまでガイドワイヤを前進させ、造影用カテーテルを抜去する(図8)。

6)メインボディ上部の拡張

①造影用カテーテルで血管造影を行い、メインボディ先端の腎動脈に対する位置を確認する。この時、腎動脈の開存を確保にするために、メインボディの上部ゴールドマーカが、腎動脈起始部の 2mm 以上下方にあることを確認し、必要な場合は微調整を行う。
②プロキシマルトリガーワイヤリリース機能のセーフティロックをはずし、透視下でプロキシマルトリガーワイヤリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤをハンドルから引き抜き、

ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する（図9）。

＊＊抵抗が感じられたりデリバリーシステムに湾曲が認められる場合、トリガーワイヤは張力を受けている。過度の力を加えるとグラフトが移動することがある。過度の抵抗やデリバリーシステムの移動が確認された場合は使用を中止し、状況を確認すること。

トリガーワイヤをトップキャップから外すことができない場合は、透視下で以下のステップを実行する。

ⅰ．ピンバイスをゆるめ、インナーカニューラをわずかに引いてトップキャップを腎動脈上方ステントに沿って下げることでトリガーワイヤにかかる張力を除去する。この際、メインボディを圧縮しないようにすること。

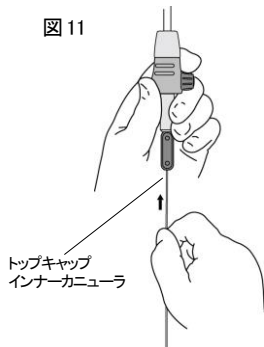
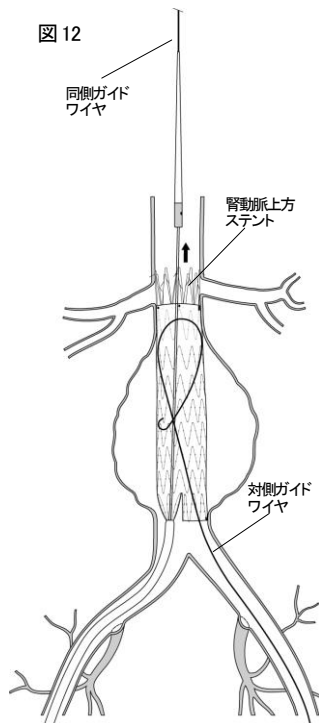
ⅱ．ピンバイスを再び締める。

ⅲ．プロキシマルトリガーワイヤリリース機能を取り外す。

ⅳ．続いて、6．メインボディ上部の拡張の③を行う。

注）それでもトリガーワイヤをトップキャップから外すことができない場合は、取扱説明書の「トリガーワイヤリリース機能に関するトラブルシューティング」を参照すること。

③ピンバイスを緩め（図 10）、グレイポジショナを保持したままトップキャップインナーカニューラを 1～2mm ずつ進め（図 11）、メインボディの腎動脈上方ステントを完全に拡張する（図 12）。さらにトップキャップインナーカニューラを 1～2cm 進めた後に、ピンバイスを再度締め、拡張した腎動脈上方ステントに接触しないようにする。

④対側ガイドワイヤを胸部大動脈内まで進める。

7）対側腸骨動脈レッグの留置

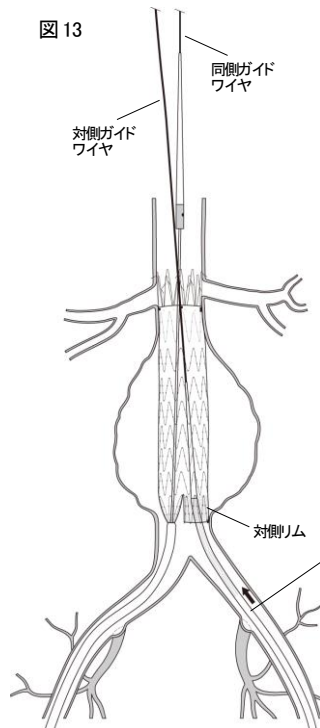
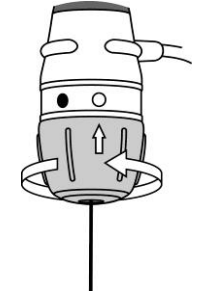
①対側の内腸骨、総腸骨動脈両方が確認できるよう、イメージインテンシファイアの位置を調整する。

②対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを挿入する前に、対側大腿動脈シースを通して造影剤を注入し、対側内腸骨動脈の位置を確認する。

③対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを対側ガイドワイヤに被せて動脈内に挿入し、シース内に装填されている腸骨動脈レッグのステント（プロキシマルステント）が 1 個分以上メインボディの対側リムに重なるまで進める（図 13）。＊＊Spiral-Z 腸骨動脈レッグでは、エックス線不透過性のゴールドマーカで最大オーバーラップ長を確認する。この時、メインボディが動くようであれば、メインボディ用デリバリーシステムのグレイポジショナを保持して動かないようにする。

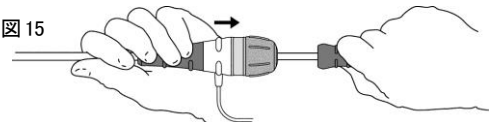
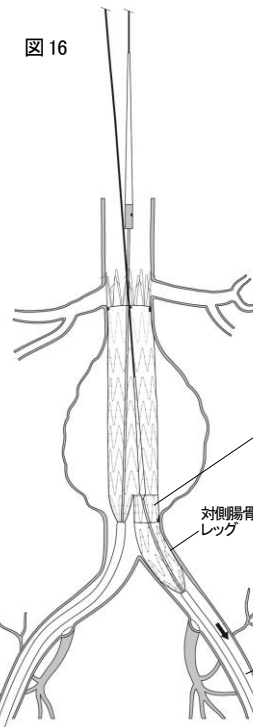
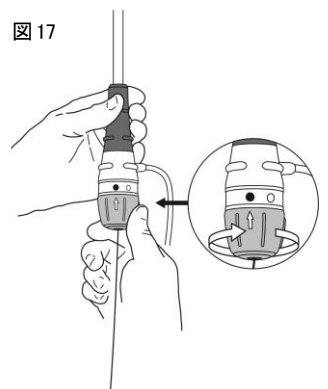
④シース内の腸骨動脈レッグの位置を再確認する。内腸骨動脈が開存し、腸骨動脈レッグのステント 1 個分以上（最大 1.5 個分。＊＊Spiral-Z 腸骨動脈レッグの場合は最大 30 mm）がメインボディの対側リムに重なるよう、対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの位置を調整する。

⑤対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する（図 14）。

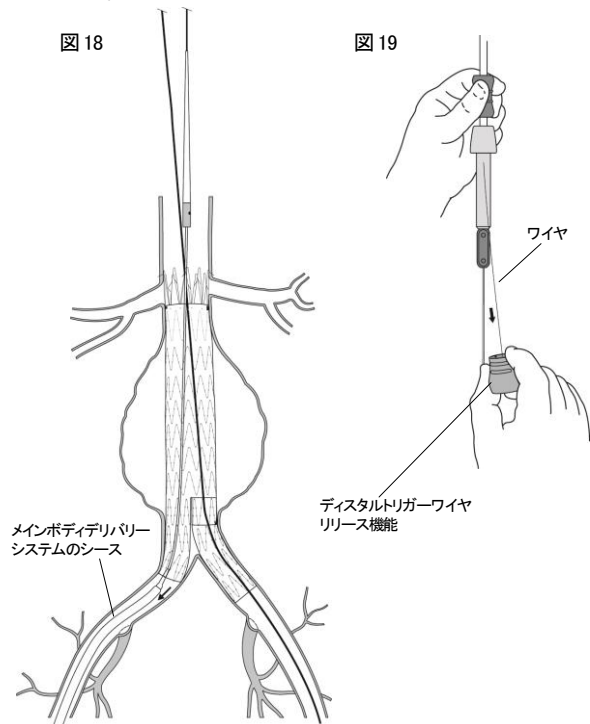
⑥腸骨動脈レッグが動かないようにグリッパでグレイポジショナを保持し、シースを引いて腸骨動脈レッグをリリースする（図 15、16）。腸骨動脈レッグのステント 1 個分以上がメインボディの対側リムに重なっていることを確認する。

⑦腸骨動脈レッグのディスタル端がリリースされたら、すぐにシースを引くのを止める。

⑧透視下で腸骨動脈レッグの位置を確認した後、ピンバイスを緩め、インナーカニューラを引いてダイレータ先端をグレイポジショナにドッキングする。ピンバイスを締め、シースの位置を保持した状態で、グレイポジショナとインナーカニューラを引き戻す。

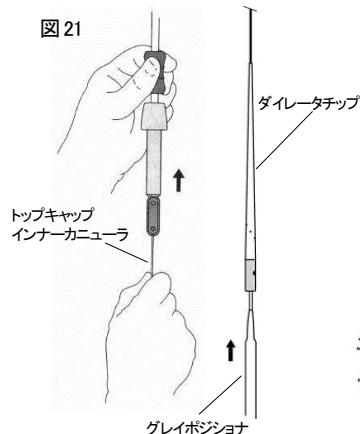
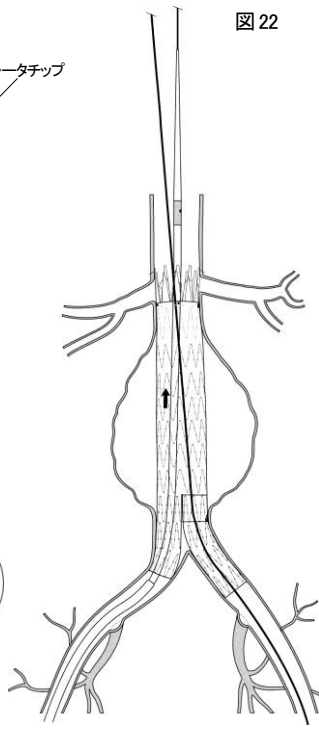
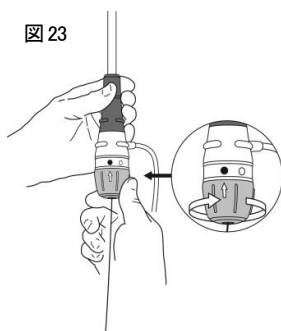
⑨腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる（図 17）。

⑩対側ガイドワイヤの位置を再度確認する。

8）メインボディディスタル部（下端）の留置

①メインボディの同側リムが完全に拡張されるまでメインボディ用デリバリーシステムのシースを引き、操作を止める（図 18）。

②ディスタルトリガーワイヤリリース機能のセーフティロックをはずし、ディスタルトリガーワイヤリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤをハンドルから引き抜き、ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する（図19）。

9）トップキャップのドッキング

①ピンバイスを緩める（図20）。

②シースとインナーカニューラを動かないように固定し、インナーカニューラに沿ってグレイポジショナを進め、トップキャップにドッキングする（図21、22）。

③ピンバイスを再度締め、インナーカニューラを引いてグレイポジショナとトップキャップを一緒にメインボディ、及びシース内から抜去する。シースとガイドワイヤは残しておく。

④Captor 止血弁を右回りに止まるまで閉じる（図23）。

10）同側腸骨動脈レッグの留置

①メインボディ用デリバリーシステムのCaptor 止血弁が開放位置になっていることを確認する（図14）。

②メインボディ留置に使用したガイドワイヤとシースを用い、腸骨動脈レッグが装填されたデリバリーシステムをメインボディのシース内へ進め、装填されている腸骨動脈レッグのステント（プロキシマルステント）が1個分以上メインボディの同側リムに重なるまで進める（図24）。

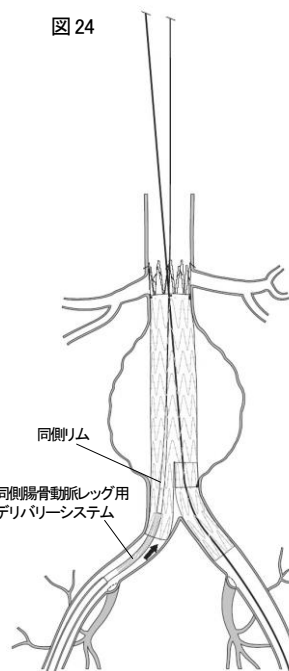
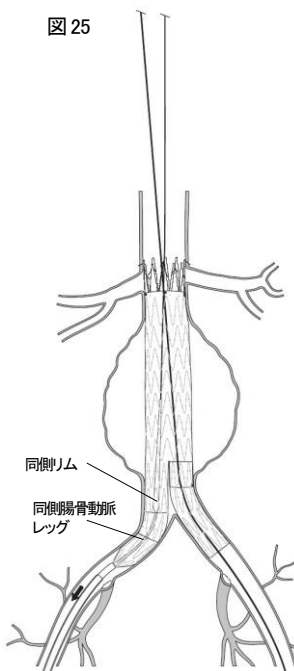
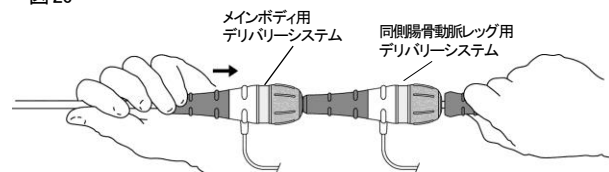
③腸骨動脈レッグのディスタル端の位置を確認し、内腸骨動脈が開存するように、同側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの位置を必要に応じて調節する。

④同側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する（図14）。

⑤腸骨動脈レッグが動かないようにグレイポジショナのグリッパを保持しながら、シースを引いて腸骨動脈レッグをリリースする（図 25、26）。必要に応じて、メインボディ用デリバリーシステムのシースを引き戻す。

⑥透視下で腸骨動脈レッグの位置を確認し、ピンバイスを緩め、インナーカニューラを引いてダイレータ先端とグレイポジショナをドッキングする。ピンバイスを締め、メインボディのシースの位置を保持した状態で、インナーカニューラを固定したまま、腸骨動脈レッグのシースとグレイポジショナを抜去する。

⑦メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる。

⑧ガイドワイヤの位置を再度確認する。シースとガイドワイヤは残したままにする。

11）圧着バルーンカテーテルの挿入

①以下の手順で、圧着用のバルーンカテーテル（構成品外別品目）の準備をする。

1）ワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

2）バルーンのエアを完全に抜く。

②メインボディ用デリバリーシステムのCaptor 止血弁を左に回し、開放位置にする。

③Captor 止血弁から、ガイドワイヤに沿わせて、バルーンカテーテルを腎動脈の位置まで挿入し、シースを適切な位置で保持する。

④Captor 止血弁を右に回し、バルーンカテーテルを軽く締め付ける。

＊＊ ⑤<u>グラフトのプロキシマル最上端部、腎動脈下ネックの位置から圧着バルーンを拡張する。その後、プロキシマルからディスタルの順に拡張していく。バルーンをデフレートしエアを完全に抜き、バルーンの位置を変える前にCaptor 止血弁を開放する。</u>

⑥バルーンを同側リムのオーバーラップ部位まで引き、拡張する。

⑦バルーンを同側腸骨動脈レッグのディスタル固定部位まで引き、拡張する。

⑧バルーンをデフレートしてバルーンカテーテルをメインボディ用デリバリーシステムから抜去する。次にバルーンカテーテルを対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁から、対側ガイドワイヤに沿わせて挿入

し、バルーンを対側リムのオーバーラップ部分まで進め、拡張する。
⑨バルーンを対側腸骨動脈レッグのディスタル固定部位まで引き、拡張する。
⑩バルーンカテーテルを対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムから抜去し、造影用カテーテルに交換して確認血管造影を行う。
⑪すべてのスティッフガイドワイヤを抜去、又は交換し、腸骨動脈を本来の（解剖学的）形態に戻す。

12）最終血管造影
①造影用カテーテルを使用して血管造影を行い、腎動脈の開存、及びエンドリークがないことを確認する。また、内腸骨動脈の開存を確認する。
②エンドリークやキンクがないことを確認し、メインボディのプロキシマル端の上部ゴールドマーカ位置を確認して、シース、ガイドワイヤ、カテーテルを抜去する。
③標準の術式で血管を修復し、閉創する。

＊＊2. 使用方法に関連する使用上の注意
＊＊ ● プロキシマルトリガーワイヤを抜去し、トップキャップを前に進める際、およびその後に腎動脈上方ステントを拡張する際、メインボディのガイドワイヤが大動脈弓遠位端に位置していること、ならびにシステムのサポート力が最大化されていることを確認すること。
● デバイスを曲げたりキンクさせないこと。［デリバリーシステムやグラフトを損傷させるおそれがある］
● グラフト汚染および感染の危険性を減少させるため、準備および挿入中の不必要なグラフトの取り扱いは最小限にすること。
● デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持しておくこと。
● 血管の蛇行が強い場合、サポート力の高いガイドワイヤとデリバリーシステムの挿入により、解剖学的形状が大きく変化する可能性があることを考慮すること。
● メインボディの対側リムが適切な位置にくるよう、メインボディ用デリバリーシステムを回転させて位置調整する際、対側リムの下部ゴールドマーカの形を確認することで、位置調整ができる。また、メインボディ用デリバリーシステムは必ず全体を回転させるようにすること。［グラフトの捻れにつながるおそれがある］

下部ゴールドマーカの形	対側リムの位置
	大動脈前方（適切な位置）
	大動脈後方
	大動脈側面

● グラフトで重要な腎動脈や腸間膜動脈（下腸間膜動脈を除く）を著しく覆わないこと。［血管閉塞が生じるおそれがある］
臨床試験では、本品を内腸骨動脈が 2 つ閉塞した患者に対して使用する研究はされていない。
＊＊ ● 圧着バルーンカテーテルを使用する際、グラフト外側の動脈内でバルーンを拡張させないように注意すること。バルーンによる圧着は必ず透視下で行うこと。また、バルーンカテーテルの位置を変更する際は、その前にバルーンを完全に収縮させること。
● 対側腸骨動脈レッグ挿入の前に、あらかじめ決定した腸骨動脈レッグが選択されているか確認すること。
● グラフト留置後、再インターベンションが必要な場合は、グラフトを損傷したり、その位置を阻害することのないよう十分注意を払うこと。
● 常に止血性を監視し、必要に応じて過度の血液漏れを最小限にするために適切な処置を講じること。さらなる止血性が求められる場合は、ダイレーターやバルーンカテーテル等をオーバーザワイヤーにより止血弁部内に挿入することも可能である。
● 本品の使用に際しては、無菌操作により汚染の防止に努めること。

＊＊＊**【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
● MRI に関する情報
非臨床試験において、本品は条件付きで MRI が可能であることが確認されている。次の条件以下である場合、留置後すぐに安全にスキャンを行うことができる。
＜試験条件＞
・静磁場：3.0T 以下
・最大傾斜磁場：720Gauss/cm
GE Electric 社製 3.0T Excite を使用しての非臨床評価は、患者の位置として適当な場所でガウスメーターによる最大傾斜磁場測定値が 720Gauss/cm の条件で行われた（上記の限度値は、静磁場で患者の位置として適正と考えられる場所（例、患者が届く場所など）においての値である。）
＜発熱性＞
1.5 テスラシステム
・静磁場：1.5T
・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率（SAR）の最大値：2W/kg（スキャニングシーケンス毎に）
Siemens 社製、1.5T Magnetom (Numaris/4, Software, Version Syngo MR 2002B) を使用した非臨床試験での 15 分間の MR 画像化において、全身平均比吸収率（SAR）2.8W/kg にて 1.4℃以下の温度上昇が生じた。最大全身平均比吸収率（SAR）は 2.8W/kg で、これは 1.5W/kg の熱量測定値に相当する。
3.0 テスラシステム
・静磁場：3.0T
・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率（SAR）の最大値：2W/kg（スキャニングシーケンス毎に）
GE Electric 社製、3.0T Excite (G3.0-052B Software) を使用した非臨床試験においての 15 分間の MR 画像化において、全身平均比吸収率（SAR）の最大値 3.0W/kg にて 1.9℃以下の温度上昇が生じた。最大全身平均比吸収率（SAR）は 3.0W/kg で、これは 2.8W/kg の熱量測定値に相当する。
＜画像アーチファクト＞
GE Electric 社製、3.0T Excite (G3.0-052B Software、ボディ RF コイル搭載、高速スピンエコー）のシーケンスを使用して非臨床試験にてスキャンを行った際、画像アーチファクトは本品を含む解剖学的領域全体に及んでおり、本品の約 20cm 以内の解剖学的構造、及び本品全体とその内腔の画像は不鮮明であった。
全てのスキャナにおいて、本品から病変部の距離が大きくなるに従い、画像アーチファクトは小さくなる。頭部、頸部、及び下肢は、画像アーチファクトがない状態でスキャニング可能な場合がある。本品から病変部までの距離によっては、腹部、及び上肢のスキャニングにおいて、画像アーチファクトが見られる場合がある。

臨床試験中に本品留置後MRIを受けた 17 人の患者情報によると、これらの患者のいずれからもMRIによる有害事象、または機器の不具合は報告されていない。さらに、本品は世界中で 100,000 本以上留置されているが、患者からMRIによる有害事象、または機器の不具合は報告されていない。
● 全ての説明を熟読すること。指示、警告及び注意に適切に従わない場合、重大な結果あるいは患者の傷害に結びつくおそれがある。
● 本品使用前には、あらかじめ、画像診断（CT、MRI、DSA 等）で患者の病態及び血管の状態（大動脈、腸骨動脈の径及び長さ）を確認するとともに、既往疾患（腎不全、過去の外科手術に伴う合併症等）を考慮して、適用するグラフトの形状・サイズ・組み合わせを決定すること。
＊＊● 機器の挿入時および留置の際は、エックス線透視装置を使用し、デリバリーシステム構成品の操作が適切であること、グラフト留置が適切に行われていること、および期待される処置結果が得られていることを確認すること。また、随時、血管造影で血管の状態及びデバイスの位置を確認すること。
● 複数の大きな腰動脈の開存、または IMA（下腸間膜動脈）の開存がある患者に対して使用した場合は、タイプ II エンドリークが発生する可能性が高くなる。
● 単純 CT 画像を撮影していない場合、アクセスやデバイスの固定及びシーリングを妨げるような腸骨動脈や大動脈の石灰化を見落とす結果になることがある。
● 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニタすること。［造影剤の過剰使用により、腎不全、あるいは血液透析が必要な腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる］
● ガイドワイヤ、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを進めている時に抵抗が感じられた場合は、前進を止め、操作を中断して抵抗の原因を調べること。血管に損傷が生じることがある。狭窄、血栓の存在、石灰化や蛇行がある箇所では特に注意を払うこと。
● ガイドワイヤ、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを動脈瘤内に挿入している際は、十分注意を払い、慎重に操作すること。［瘤内を乱すと、血栓を移動させ、末梢部で血管塞栓を引き起こすおそれがある。また、血管損傷が生じるおそれがある］
● グラフトを十分固定しなかった場合、グラフトの移動の危険性が高くなる。
● グラフトリムへの血流が減少したり、血流の漏れがある患者には 2 次的なインターベンションや外科的処置が必要となる。
● 本品の留置に際しては、腎不全やそれに伴う合併症の危険性を予防あるいは軽減するために、腎動脈を常に開存させておく必要がある。本品の不正確な留置や不完全なシーリングがあった場合、エンドリーク、移動、腎動脈閉塞、内腸骨動脈閉塞の危険性が高くなる。
● メインボディグラフトの上部には、腎動脈より上部に留置する固定用バーブの付いたステントが組み合わされている。臨床例では、本品を留置した患者の 12 ヶ月 KUB（腹部エックス線検査）で、1.7％の患者にバーブの離脱が報告されている。ステント部分に血管内デバイスを挿入する際や、ステントの位置を再調整する必要がある場合は、厳重な注意を払うこと。
● グラフト留置後は、患者は、ペリグラフトフロー、瘤の拡大、グラフトの構造及び位置の変化について定期的に検診を受ける必要がある。最低 1 年に 1 回は、以下に記載する画像診断が必要になる。
1）デバイスの状態（各コンポーネント間が分離していないか、ステントが破損していないか、バーブが離脱していないか）を調べるための腹部エックス線撮影
2）瘤の変化、ペリグラフトフロー、開存、ねじれ、進行性疾患の有無を調べるための造影剤使用および不使用の CT 検査。腎機能の合併症や他の要因等により造影剤を使用した診断ができない場合は腹部エックス線撮影、単純 CT や複式超音波検査でこれらの情報を得ること。
● グラフト留置後、瘤の拡大、固定長さ（血管とグラフトの重なり）の減少、移動（マイグレーション）またはエンドリークを生じている患者に対しては、インターベンションあるいは開腹手術への移行を考慮すべきである。瘤の拡大や持続的なエンドリークは、瘤の破裂につながるおそれがある。瘤の最大径が 5mm 以上拡大した場合は、エンドリークの有無に関係なく追加調査及び治療を勧める。

- 本品の長期にわたる性能は確立されていない。本品による治療は、患者の健康と本品の性能を評価するために、生涯にわたって定期的なフォローアップが必要であることを全ての患者に説明する必要がある。また、これらのフォローアップに参加できない患者に対しては推奨されない。特別な臨床上の所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大、グラフトの構造や位置の変化等)が観られた患者は、より多くフォローアップを受ける必要がある。
- 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
  - ・動脈に外傷性の損傷がある患者
  - ・感染性大動脈瘤のある患者
  - ・過去の人工血管留置に起因する仮性大動脈瘤のある患者
  - ・過去に留置したグラフトの修正が必要な患者
  - ・遺伝性結合組織疾患(マルファン症候群やエーラースｰダンロス症候群)の患者
  - ・胸部または胸腹部に動脈瘤がある患者
  - ・病的な肥満患者
  - ・18 歳未満の患者

2. 併用医療機器
- 本品と併用する同側及び対側ガイドワイヤは、0.035 インチ(0.89mm)、長さ260cm、AMPLATZ エクストラスティッフ(AES)、AMPLATZ ウルトラスティッフ(AUS)、Lunderquist エクストラスティッフ(LES)タイプを使用すること。
- スティッフ(硬質)ガイドワイヤを屈曲・蛇行の強い血管に挿入した場合、血管の解剖学的形状が大きく変化する点に注意すること。

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。
1) 不具合
- グラフトの拡張不良、移動、エンドリーク、誤留置、誤固定、閉塞
- グラフトやデリバリーシステムの変形、破損

2) 有害事象
海外臨床試験における本品留置 1 年以内の発生頻度を( )内に、30 日以内の発生頻度を[ ]内に示す。
- 死亡(6.2%(22/351)、うち腹部大動脈瘤関連の死亡 2.0%)
- Q 波心筋梗塞 [0.28%(1/352)]
- 非 Q 波心筋梗塞[1.7%(6/352)]
- 新たな投薬や治療を必要とする不整脈[2.6%(9/352)]
- 治療困難な高血圧[0.28%(1/352)]
- 血管損傷[7.7%(27/352)]
- 外傷裂開[0.28%(1/352)]
- 抗生物質を要する感染症[2.8%(10/352)]
- 腎機能関連の有害事象(腎機能低下、Cr 値上昇等)[4.0%(14/352)]
- インターベンションを必要とする心虚血[0.57%(2/352)]
- 腸虚血[0.85%(3/352)]

その他、発生頻度不明の有害事象を以下に示す。
- 出血
- 凝固障害
- 静脈血栓(DVT)
- 組織損傷
- 大動脈穿通
- 低血圧
- 仮性動脈瘤
- 血腫
- 疼痛
- 腸骨動脈狭窄
- 麻酔による合併症
- 跛行
- 麻痺
- 発熱
- 限局性炎症
- 動静脈瘻
- 浮腫
- 肝不全
- 動脈血栓症
- 四肢切断
- 動脈瘤の拡大又は破裂
- 血管痙攣
- 開腹外科手術への切り替え
- 大動脈損傷(穿孔、解離、出血、破裂等)
- 腸骨・大腿血管損傷(解離、出血、破裂等)
- インポテンス
- 血管塞栓とその部位から先の組織損傷
- グラフトまたは既存血管の閉塞
- 消化器系、呼吸器系、リンパ系、泌尿器生殖器系の合併症・後遺症

4. その他の注意
- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 表示の有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【臨床成績】

＜海外臨床試験＞

米国の 15 施設において非無作為臨床試験が、本品による血管内治療群 352 例(標準リスク群 200 例、高リスク群 100 例、ロールイン群 52 例)、外科手術群 80 例に対して行われた。成功率は以下のとおりである。術後 30 日以内に重篤な有害事象(死亡、開腹手術への転換、大動脈瘤の破裂)または重篤な合併症が発生せず、かつ、タイプⅠ及びタイプⅢエンドリーク、本品の閉塞が発生しなかった場合を手技的成功とした。術後 12 ヶ月後にタイプⅠ及びタイプⅢエンドリーク、0.5cm を超える動脈瘤拡大、本品の閉塞が認められず、かつ、重篤な有害事象または重篤な合併症が発生しなかった場合を治療的成功とした。

高リスク群には、標準リスク群に比べ、医学的リスクの高い患者 100 名が登録された。うち 54 名が、選択基準「年齢が 80 歳を超える」に該当したため、標準リスク群と高リスク群の平均年齢には有意な差が見られた(71±7 歳 vs 77±7 歳、p<0.001)。高リスク群患者において、治療的成功率が標準リスク群に比べ低かった要因のひとつとして、登録患者に高齢者が多く含まれたことが考えられる。なお、ロジスティック回帰により、若齢患者の方が高齢患者より治療的成功率が有意に高いことが判明した(オッズ比＝0.881、95%信頼区間の上限は 0.951、下限は 0.816)。

評価	標準リスク群	外科手術群	P 値	高リスク群	ロールイン群
技術的成功率	99.5% (199/200)	98.8% (79/80)	0.49	100% (100/100)	100% (52/52)
30 日後の手技的成功率	95% (155/163)	88% (60/68)	0.06	86% (70/81)	91% (30/33)
12 ヵ月後の治療的成功率	89% (122/137)	85% (52/61)	0.016	70% (44/63)	87% (26/30)

＜国内臨床試験＞

国内 4 施設において、本品の内挿術が 97 例に対して行われた。試験中に、本品及び手技に関連する死亡例は発生しなかった。術後 12 ヶ月における有用性評価対象症例数は 92 例となり、そのうち 89 例(92%)が「極めて有用」または「有用」と評価された。

＜製造販売後使用成績＞

国内 58 施設において、連続 400 症例が使用成績調査に登録された。400 症例中の不具合発現状況中、エンドリークは以下のとおり。
- タイプⅠエンドリーク　：　51 件(12.8%)
  ステント、ステントグラフト追加留置により消失:39 件
  経過観察後、自然消失:12 件
- タイプⅢエンドリーク　：　10 件 (2.5%)
  ステント、ステントグラフト追加留置により消失:4 件
  経過観察後、自然消失:4 件
- タイプⅣエンドリーク　：　2 件 (0.5%)
  経過観察後、自然消失:2 件
- タイプ不明エンドリーク　：　3 件 (0.8%)
  ステント、ステントグラフト追加留置により消失:1 件
  経過観察後、自然消失:2 件

死亡例は以下の 4 例。
- 腸骨動脈損傷後、追加手技を施したが、脳塞栓により死亡
- バイパス用グラフトの感染後、敗血症と多発性脳梗塞が合併して死亡
- メインボディの腎動脈にかかる箇所に穴を開け(適応外使用)、グラフトが分離したことにより瘤が破裂し、死亡(グラフトが適応外使用されていることから、当該患者は解剖学的適応範囲外であったと考えられる)
- グラフト留置後、追加処置を計画中に胸部Ⅲ型解離からのリークによる腹部大動脈の破裂により死亡

開腹手術への移行は、上記 4 例の死亡例の内 2 例であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
被包に記載。

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習等の受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 箱に 1 セット入り

＊【主要文献及び文献請求先】

1. 吉川公彦、阪口昇二、東浦渉、打田日出夫、川口聡、横井良彦、島崎太郎、石丸新、加藤憲幸、竹田寛、下野高嗣、善甫宣哉、竹中博昭、濱野公一、江里健輔：腹部大動脈瘤に対するゼニス AAA エンドバスキュラーグラフトの臨床治験成績、脈管学 2007, 47: 53-63
2. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC Ⅲ, Fearnot NE, Zenith Investigators: Zenith AAA Endovascular Graft: intermediate-term results of the US multi-center trial. J Vasc Surg 2004: 39: 1209-18
3. Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB, Skorobogaty H, Rapp J, Chuter TA: The effect of magnetic resonance imaging on stainless-steel Z-stent-based abdominal aortic prosthesis. J Vasc Surg, 2007 Mar; 45 (3):472-4)

文献請求先： Cook Japan 株式会社
〒164-0001 東京都中野区中野 4-10-1
TEL：0120-289-902

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《製造販売業者》
Cook Japan 株式会社
〒164-0001 東京都中野区中野 4-10-1
連絡先 TEL：0120-289-902

《外国製造業者》
クック インコーポレイティッド （アメリカ合衆国）
Cook Incorporated
ウィリアム クック オーストラリア （オーストラリア）
William A. Cook Australia Pty. Limited

海外及び国内臨床試験有害事象発生率　（術後 0～30 日）

項目(7 カテゴリー 31 項目)	海外臨床試験				国内臨床試験
	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ロールイン群	
心機能関連	3.0% (6/200)	11.0% (9/80)	14.0% (14/100)	1.9% (1/52)	7.2% (7/97)
Q 波心筋梗塞	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
非 Q 波心筋梗塞	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	4.0% (4/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
虚血性心不全	1.0% (2/200)	2.5% (2/80)	3.0% (3/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
新たな投薬や治療を必要とする不整脈	1.5% (3/200)	7.5% (6/80)	5.0% (5/100)	1.9% (1/52)	7.2% (7/97)
インターベンションを必要とする心虚血	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
強心薬の必要性	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
治療が困難な高血圧	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
再挿管及び 24 時間以上の人工呼吸	0.0% (0/200)	10.0% (8/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
肺機能関連	1.0% (2/200)	15.0% (12/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
抗生物質を要する肺炎	1.0% (2/200)	7.5% (6/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
退院時の酸素補給	0.0% (0/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
腎機能関連	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	6.0% (6/100)	5.8% (3/52)	3.1% (3/97)
術前腎機能が正常であった患者の透析	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
クレアチニン値の上昇	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	4.0% (4/100)	5.8% (3/52)	3.1% (3/97)
腸機能関連	1.0% (2/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)
腸閉塞	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
腸虚血	0.5% (1/200)	2.5% (2/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)
大動脈－腸瘻	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
4 日間以上の麻痺性イレウス	0.5% (1/200)	1.3% (1/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
外傷	4.5% (9/200)	7.5% (6/80)	2.0% (2/100)	3.8% (2/52)	11.3% (11/97)
抗生物質を要する感染症	4.0% (8/200)	5.0% (4/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
ヘルニア	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
リンパ瘻	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	1.9% (1/52)	3.1% (3/97)
裂開	0.5% (1/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	7.2% (7/97)
創面切開術を要する壊死	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	1.9% (1/52)	4.1% (4/97)
神経系関連	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
脳卒中	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
TIA	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
脊髄虚血･麻痺	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
血管系関連	11.0% (21/200)	31.0% (25/80)	20.0% (20/100)	19.0% (16/52)	8.2% (8/97)
四肢の血栓症	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
組織損失・インターベンションを要する末梢塞栓	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
手技後の輸血	3.0% (6/200)	26.0% (21/80)	13.0% (13/100)	7.7% (4/52)	2.1% (2/97)
仮性動脈瘤	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
血管損傷	6.0% (12/200)	5.0% (4/80)	9.0% (9/100)	12.0% (6/52)	5.2% (5/97)
動脈瘤のリークや破裂	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
0.5cm 以上の動脈瘤の拡大	1.5% (3/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)

海外臨床試験有害事象発生率　（術後 0～365 日）

項目（7 カテゴリー）	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ロールイン群
心機能関連	5.0% (10/200)	14.0% (11/80)	19.0% (19/100)	3.8% (2/52)
肺機能関連	1.5% (3/200)	16.0% (13/80)	6.0% (6/100)	0.0% (0/52)
腎機能関連	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	9.0% (9/100)	5.8% (3/52)
腸機能関連	1.5% (3/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)
外傷	5.5% (11/200)	13.0% (10/80)	5.0% (5/100)	5.8% (3/52)
神経系関連	1.0% (2/200)	2.5% (2/80)	1.0% (1/100)	3.8% (2/52)
血管系関連	12.0% (24/200)	33.0% (26/80)	25.0% (25/100)	23.0% (12/52)